

# ***Manual de Instalación e Mantenimiento***

CE  
0499



**Autoclave Bioclave 12L**

**GNATUS** 

Descripción del Producto ..... 03

Consideraciones a Tener En Cuenta Para La Seguridad ..... 04

Datos Generales ..... 04

Especificaciones Técnicas ..... 08

Simbolos ..... 09

Dimensiones ..... 10

Características y funcionamiento ..... 12

Instalación ..... 17

Funcionamiento ..... 19

Imprevistos ..... 21

Reparaciones ..... 22

Mantenimiento ..... 28

Limpieza ..... 28

Control de proceso de esterilización ..... 31

Diagrama ..... 32

# ESTIMADO CLIENTE

Felicitaciones por su excelente elección. Adquiriendo equipamientos con la calidad "Gnatus" tiene usted la seguridad de poseer productos de tecnología compatible con los mejores del mundo en su clase.

Este Manual ofrece una presentación general de su equipamiento. Describe detalles importantes que podrán orientarlo en su correcta utilización, así como, en la resolución de pequeños problemas eventuales.

Le aconsejamos que lo lea integralmente y lo guarde para futuras consultas.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Autoclave para esterilización a vapor, diseño moderno, de fácil operación, adecuada para consultorios odontológicos (clínica general, endodoncia, odontopediatría, ortodoncia, prótesis, dentística y estética).

Estructura de acero carbono, con pintura lisa de alto brillo a base de epoxi, polimerizada a 250°C, con tratamiento de fosfatizado resistente a la corrosión y materiales de limpieza.

La cámara es fabricada en acero inoxidable, lo que garantiza la durabilidad y la resistencia a las constantes variaciones de temperatura, con capacidad para 12 litros. Está revestida internamente con material aislante del calor, lo cual optimiza su funcionamiento y reduce el consumo de energía.

Está provisto de válvula anti-vacío, la cual evita que la puerta y el sello de seguridad se tranque, accionándose automáticamente cuando ocurre una excesiva presión. El sistema de sellado de la puerta es de silicona de alto desempeño, resistente a las variaciones de temperatura y presión, con excelente flexibilidad para amoldarse perfectamente a la superficie de contacto, evitando pérdidas.

Posee un panel de control con LEDs y botones indicadores de las funciones, manómetro con escalas de presión y temperatura, agarre ergonómico con sistema de seguridad para despresurización automática, el cual evita el riesgo de accidentes en caso de apertura accidental.

Viene con manguera para salida del vapor, vaso graduado, fusibles para tensión de 127V y 2 bandejas de acero inoxidable totalmente perforadas para permitir una buena circulación del calor, garantizando la calidad de la esterilización.

**Nota:** Utilice siempre piezas de mano y periféricos que atienden los requisitos de la directiva 93/42/EEC (con la marca CE).

Sistema de gestión de calidad certificado conforme las normas ISO 9001:2000 y ISO 13485:2003, asegurando que los productos sean producidos según procedimientos estandarizados, buscando la melhoria contínua de la calidad.

Produtos fabricados en acuerdo con la resolución RDC 59 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que garantiza el cumplimiento a legislación sanitaria cuanto las buenas prácticas de fabricación y control - BPF, exigidas por las autoridades sanitarias del Mercosur.

Con objetivo de atender la directiva 93/42/EEC para la finalidad de la marca CE, queda determinado que la vida útil estimada de la estructura metálica de este producto es de 10 años, desde que el usuario atienda a los requisitos y instrucciones contenidas en este manual.

### IMPORTANTE:

- Este aparato es exclusivo de uso odontológico, debiendo ser utilizado por persona capacitada, (profesional debidamente calificado, conforme legislación local del país) observando las instrucciones contenidas en este manual. Es obligación del usuario usar solamente instrumentos de trabajo en perfectas condiciones y proteger a sí propio y otras personas contra posibles peligros.

- Después de la inutilización de este equipamiento, el mismo debe ser desesado en local apropiado (conforme legislación local del país).

- Observar la legislación local de cada país respecto a las condiciones de instalación y descarte de los residuos.

### OBSERVACIÓN:

El grado de seguridad de aplicación en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico no es aplicable para este equipamiento.

# **CONSIDERACIONES A TENER EN CUENTA PARA LA SEGURIDAD**

---

- Nunca toque la salida externa del vapor (12) y, una vez culminada la esterilización, evite tocar las superficies del autoclave. El uso indebido podría causarle quemaduras. GNATUS no se responsabiliza por procedimientos incorrectos que puedan causar accidentes.

- No permita que los pacientes, y especialmente los niños, se aproximen al autoclave.

- Acostúmbrese a verificar que la palanca de apertura de la puerta esté debidamente encajada antes de ser usada. De no ser así, el anillo de sellado podría salirse de lugar.

- Antes de utilizar el autoclave, verifique la limpieza interna de la cámara y constate que la tela del filtro (17A) esté totalmente limpia, libre de residuos (ver página 13).

- Al soltar la palanca de apertura, la puerta del autoclave debe abrirse con facilidad. Verifique que la despresurización sea completa: la aguja del manómetro deberá estar en la posición "0" (cero). ¡Nunca haga fuerza para abrir el autoclave!

- Si uno de los dispositivos de seguridad fueran activados (escape súbito de vapor), generalmente ocasionado por la obstrucción del orificio interno de la salida de vapor o por obstrucción de la válvula de control de presión, aguarde la total despresurización para entonces desconectar el autoclave.

- Antes de encender su autoclave instale los fusibles que vienen con el equipamiento. Si se cambiara el voltaje, éstos deberán ser sustituidos.

- Utilice solamente la manguera suministrada por GNATUS, u otra de material semejante, evitando de esta forma que ésta se derrita al ser expuesta al vapor, lo que ocasionaría la obstrucción en la salida externa de vapor.

- Recomendamos que lea este manual en su totalidad. Utilícelo como fuente de consulta.

## **DATOS GENERALES**

---

### **Lista de piezas y esquemas de circuito**

Gnatus declara que la provisión de esquemas de circuitos, lista de piezas o cualquier otra información que subsidie la práctica de la asistencia técnica por parte del usuario, podrá ser solicitada, desde que haya acuerdo pertinente entre el usuario y la empresa Gnatus.

### **Protección contra sobrecorriente**

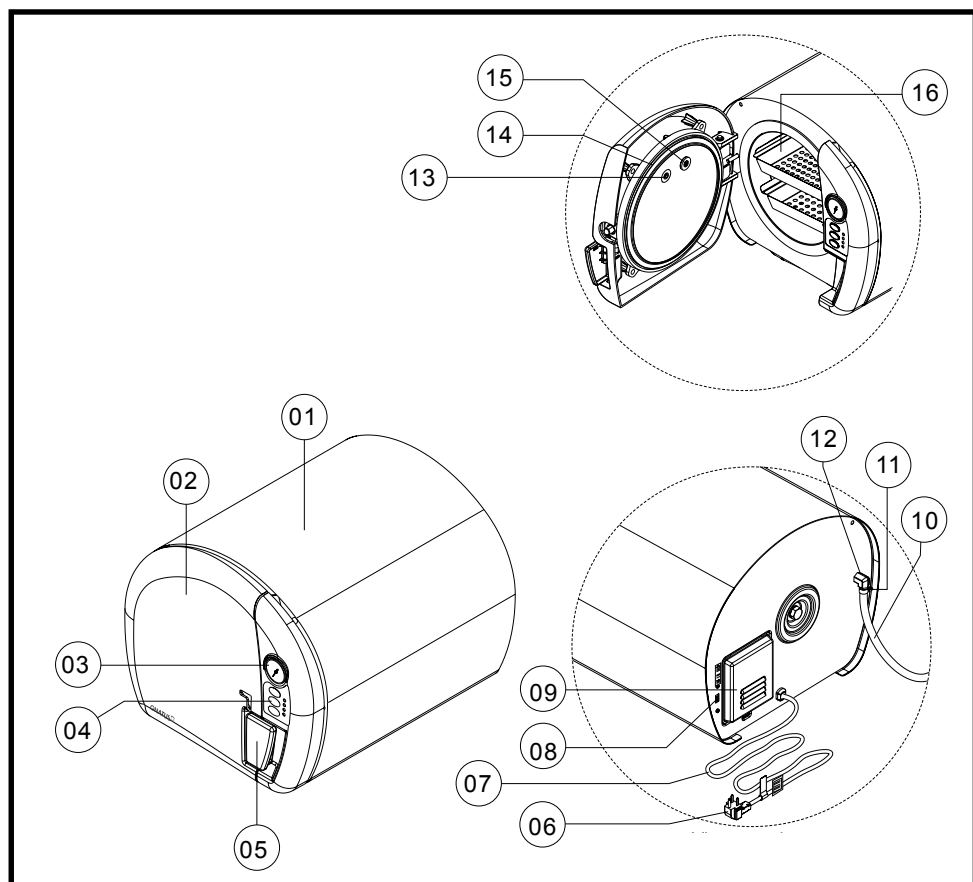
El equipamiento cuenta con dispositivo de seguridad contra sobrecorriente, el cual consiste en tres fusibles.

- Para tensión de 127~ son utilizados 3 fusibles, 2 de 20 A, 1 de 0,5A;

- Para tensión de 220~ Son utilizados 3 fusibles, 2 de 10 A, 1 de 0,5A.

**NOTA:** para instalar o sustituir los fusibles, ver página 17.

# DATOS GENERALES



Español

- 01 - Cuerpo del autoclave
- 02 - Puerta frontal
- 03 - Manómetro
- 04 - Panel de comando
- 05 - Palanca de apertura
- 06 - Enchufe
- 07 - Cable
- 08 - Llave selectora de voltaje

- 09 - Porta fusible
- 10 - Manguera de salida de vapor
- 11 - Abrazadera de fijación de la manguera
- 12 - Salida externa de vapor
- 13 - Válvula anti-vacío
- 14 - Anillo de sellado
- 15 - Sello de seguridad
- 16 - Bandejas

\_\_\_\_\_



Lista de partes

43	S/C TANQUE AUTOCLAVE	85	EMBOLO VÁLVULA ALIVIO PRESIÓN
42	TUBO SALIDA VAPOR TANQUE/VÁLVULA	84	SELLO DE SEGURIDAD
41	MANTA AISLAMIENTO TÉRMICO AUTOCLAVE	83	EMBOLO VÁLVULA ANTI VACÍO
40	ETIQUETA DE CABLE A TIERRA	82	CUERPO VÁLVULA ALIVIO PRESIÓN
39	ETIQ.ADHESIVA NUMERADA AUTOCLAVE 12L	81	S/C VÁLVULA ANTI VACÍO
38	PROTECCIÓN TORNILLO	80	ANILLO DE ESTANQUEIDAD ESCOTILLA
37	ARANDELA ACERO LISA 1/8"	79	S/C CHAPA ACABADO INOX.
36	TORNILLO AAT. CBZA. ROND. PH 4.2x25mm	78	S/C ESCOTILLA AUTOCLAVE
35	PIE GOMA AUTOCLAVE	77	ARANDELA PRESIÓN 1/4"
34	PIE APOYO AUTOCLAVE	76	TUERCA ACERO HEX. M5
33	CODO MACHO COMPRESIÓN 1/4" x 1/4" DESMONT.	75	PINO TRABA ESCOTILLA
32	PERFIL ENCAJE RESISTENCIA CONTACTO TANQUE	74	TORNILLO ALLEN S/CBZA. M6x6 - DIN 916 C/RECORTE
31	RESISTENCIA AUTOCLAVE	73	S/C TIRADOR ESCOTILLA
30	PERFIL FIJACIÓN RESISTENCIA	72	ETIQUETA ADHES. SUSTITUCIÓN FUSIBLES
29	CABLE N°6 TERMOSTATO/PLACA AUTOCLAVE	71	TAPON HEMBRA LATON 1/4" - 18NPT - REF:80
28	ARANDELA ACERO LISA 1/4"	70	ARANDELA ACERO LISA 1/2"
27	TORNILLO ACERO CBZA. HEX. M6x16mm	69	CABLE N°10 RESISTENCIA/PLACA AUTOCLAVE
26	TERMOSTATO BIMETÁLICO CERÁMICO	68	TUBO VAPOR MANOMETRO/TANQUE
25	TELA FILTRO AUTOCLAVE	67	CABLE ENTRADA POTENCIA AUTOCLAVE
24	ELÁSTICO	66	TORNILLO ALLEN CAB. CIL. M5 x 25mm
23	ABRAZADERA NYLON 140 x 3.6 x 1.2mm	65	TORNILLO O ACERO CBZA. REDONDA PH. M4x6mm
22	ETIQUETA ADHESIVA MAX. POTENCIA	64	TORNILLO ACERO CBZA. REDONDA PH. MITOPL. 4x40mm
21	TUERCA ACERO HEX. M4	63	TORNILLO ACERO CBZA. REDONDA M3x8mm
20	ARANDELA DENTADA M4	62	ETIQUETA ADHES. IDENT. TENSION/FUSIBLE
19	CHAPA SOPORTE TERMOSTATO	61	TORNILLO ACERO CBZA. PH. 2.9 x 6.5mm
18	ARANDELA DE PRESIÓN 1/4"	60	PASACABLE DE LA BASE (CABLE 9mm)
17	ETIQUETA ADHESIVA ADVERTENCIA ALTA TEMP.	59	ESPACIADOR CIRCUITO IMPRESO ECI 3.0
16	CABLE N°5 RESISTENCIA/PLACA AUTOCLAVE	58	S/C TAPA CIERRE AUTOCLAVE ACAB.
15	S/C ESCOTILLA CHAPA MONTADO	57	TAPA PROTECCIÓN TRASERA AUTOCLAVE
14	TORNILLO CAB. RONDA. PH MITOPL. 4x30mm	56	TORNILLO ACERO CBZA. HEX. 1/2" UNC x 1 1/4" (NIQUELADO)
13	CABLE N°8 TERMOSTATO/PLACA AUTOCLAVE	55	ARANDELA ACERO LISA 1/2" (NIQUELADA)
12	CABLE N°1 RESISTENCIA/PLACA AUTOCLAVE	54	CODO SALIDA VAPOR
11	CABLE N°2 RESISTENCIA/PLACA AUTOCLAVE	53	S/C CHASIS AUTOCLAVE
10	ETIQUETA ADHES. SUSTITUCIÓN FUSIBLES	52	TUERCA ACERO HEX. 1/2" UNF (BAJA)
09	KIT PLACA CI COMANDO/SENSOR AUTOCLAVE	51	PINO ARTICULACIÓN PUERTA
08	ANILLO ESPACIADOR PANEL FUEO	50	ANILLO TRABA RS-7 (PIEJE)
07	TORNILLO ACERO CBZA. CHATA PH. MITOPL 3x10mm	49	MANTA AISLANTE TRASERA AUTOCLAVE
06	PLACA CI ACCIONAMIENTO AUTOCLAVE	48	VÁLVULA SOLENOIDE 127/220V - 1/8" NPT - NA
05	TECLA ACCIONAMIENTO AUTOCLAVE	47	TUERCA HEX. LATON 7/16" - 24 UNS
04	PANEL FRONTAL AUTOCLAVE	46	ANILLO P/CLAVAR TUBO COBRE Ø1"
03	MANOMETRO 0 a 4kgf/cm² - 100 a 152°C AUTOCLAVE	45	TEE MACHO CENTRAL COMPRESIÓN 1/2" x 1/4" DESMONT.
02	LEXAN PANEL AUTOCLAVE	44	CRUCETA COMPRESIÓN TB Ø1/4" x 1/4" NPT
01	S/C PUERTA FRONTAL AUTOCLAVE		

NOTA: Los códigos están disponibles en el CD Spare Sparts.

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- |   |  |   |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Tensión de Alimentación</b><br/>127V~ +20%<br/>                  -15%<br/><br/>220V~ +20%<br/>                  -10%</li><li>• <b>Frecuencia</b><br/>50/60Hz</li><li>• <b>Potencia</b><br/>1900VA</li><li>• <b>Presión de esterilización</b><br/>1,9± 0,2 kgf/cm<sup>2</sup></li><li>• <b>Temperatura de operación</b><br/>128°C ±2</li><li>• <b>Tempos de esterilización</b><br/>16 minutos</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fusibles de Protección</b><br/>F1 - 127 / 220V~ = 0,5A<br/>F2 y F3 - 127V~ = 20A<br/>F2 y F3 - 220V~ = 10A</li><li>• <b>Volumen</b><br/>12 Litros</li><li>• <b>Diámetro da cámara</b><br/>214 mm</li><li>• <b>Profundidad de la cámara</b><br/>318 mm</li><li>• <b>Consumo de Água</b><br/>150 - 200ml</li><li>• <b>Peso neto</b><br/>23 Kg</li><li>• <b>Peso bruto</b><br/>26 Kg</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Grado de protección contra descarga eléctrica:</b><br/>Parte aplicada de Tipo BF</li><li>• <b>Protección contra penetración nociva de agua</b><br/>IPX0</li><li>• <b>Tempo del ciclo completo</b><br/>60 minutos<br/>Valor aproximado, puede variar en función del tipo y volumen del material, oscilaciones en al red, etc.</li><li>• <b>Tolerancia de variación del manómetro</b><br/>Dividir la escala del manómetro en tres partes iguales. Para la primera parte, la tolerancia es de 3%, para la segunda es de 2%, y para la tercera es de 3%.</li></ul> |
|---|--|---|

## Normas

Equipamiento diseñado, fabricado y ensayado de acuerdo con las normas:  
NBR-IEC série 601-1 Equipamento Eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança;  
EN 980:2003 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;  
ISO 14971 - Medical devices - application of risk management medical devices;  
ISO 9687: 1993 - Dental equipment - graphical symbols;  
ISO 7494 - Norma dental units;  
ISO 13485-2 - Quality systems - medical devices;  
ISO 780 - Packaging - pictorial marking for handling goods;  
ISO 11144 - Norma dental equipment - connections for supply and waste lines;

EN 60601-1 (1990);	CISPR 11, edição 3.1 (ago/1999);
Amendment 1 EN 60601-1 (1992);	IEC 61000-4-2 (1999);
Amendment 2 EN 60601-1 (1995);	IEC 61000-4-3 (1998);
Amendment13 EN 60601-1 (1995);	IEC 61000-4-4 (1995);
EN 60601-1-2 (2001);	IEC 61000-4-5 (1995);
NBR IEC 601-1 (1994);	IEC 61000-4-6 (1996);
Emenda 1 NBR IEC 601-1 (1994);	IEC 61000-4-11 (1996);

## Providencias especiales o condiciones particulares para instalación

- Instale el autoclave en un lugar nivelado y firme, a una altura aproximada de 80 cm. del piso. Deje espacio suficiente para trabajar con los materiales a ser esterilizados.
- Verifique que la red eléctrica sea compatible con la especificada en el equipo. Si no fuera de esta forma, invierta la posición de la llave. **(Ver página 17).**
- Antes de encender su autoclave instale los fusibles que vienen con el equipamiento. Si se cambiara el voltaje, éstos deberán ser sustituidos. **(Ver página 17).**
- Verificar que el conductor de tierra esté conectado correctamente.
- Nunca utilice conectores, extensiones o transformadores de voltaje.

**OBS:** Esta información también forma parte del manual de instalación y mantenimiento del equipamiento que se encuentra en poder del técnico autorizado GNATUS.



# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## Condiciones de transporte y almacenamiento

El equipamiento debe ser transportado y almacenado según las siguientes observaciones:

- Atención!, No debe sufrir caída y ni impactar.
- Con el lado de la flecha para arriba.
- Con almacenamiento en pilas que no excedan las 04 unidades.
- Con protección a la humedad, evitando la exposición a lluvias, salpicaduras de agua o piso humedecido.

## Simbolos del embalaje



Embalaje debe ser almacenado y / o transportado con cuidado (no debe sufrir caída y ni impactar).



Embalaje debe ser almacenado y / o transportado evitando la humedad, lluvia y salpicaduras de agua



Embalaje debe ser almacenado y / o transportado con las flechas para cima.



Embalaje debe ser almacenado o transportado protegido de luz solar



Embalaje debe ser almacenado con apilamiento máximo de 04 unidades.



Determina los límites de temperatura entre los cuales el embalaje debe ser almacenado o transportado.

## Simbolos del producto



Indica que el aparato está conectado



Indica secado



Indica que el aparato está en modo de calentamiento



Indica inicio de ciclo



Indica que el aparato está en modo de esterilización



Indica fin de ciclo



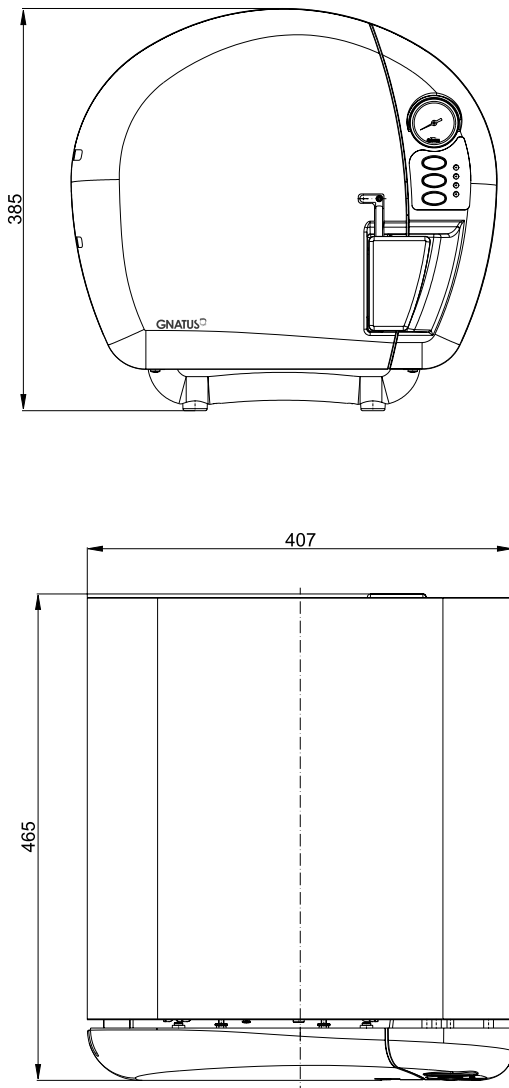
Indica ciclo cancelado



Advertencia – Consulte el manual

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## Dimensiones (mm)









# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## Contenido de las marcaciones accesibles y no accesibles

**01**

FABRICANTE E RESPONSÁVEL PELA GARANTIA MANUFACTURER AND RESPONSIBLE FOR THE WARRANTY FABRICANTE Y RESPONSABLE POR LA GARANTIA

**GNATUS** GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.  
Rod. Abrão Assed, Km 53+450m - Ribeirão Preto - SP - Brasil

APARELHO EQUIPMENT APARATO	FUSÍVEL FUSE FUSIBLE			
	127V - 20A (F2 / F3)	  	  	Potência Power Potencia 1900 VA
	127V - 10A (F2 / F3)			
	127 / 220V - 0,5A (F1)			

Authorized representative with regards to the Directive 93/42/EEC in the European Economic Area:  
Mr. Albert Leuthenmayr, Jacob Klar Street 08, DE-80796 München, Germany, Phone (0049) 89 27273174 - Fax(0049) 89 2720948, e-mail albert.leuthenmayr@lamay.de

Proteção contra penetração nociva de água - IPX0  
Water leak protection - IPX0  
Protección contra penetración nociva de agua - IPX0

NUM. REG. MS: 10229030024

ESTE EQUIPAMENTO NÃO É ADEQUADO AO USO NA PRESENÇA DE MISTURAS ANESTÉSICAS INFLAMÁVEIS COM AR, OXÍGENO E ÓXIDO NITROSO.  
THIS EQUIPMENT IS NOT ADAPTED TO THE USE IN THE PRESENCE OF INFLAMMABLE ANESTHETIC MIXTURES WITH AIR, OXYGEN AND NITROUS OXIDE.  
ESTE EQUIPO NO SE ADAPTA AL USO EN LA PRESENCIA DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON EL AIRE, OXÍGENO Y EL ÓXIDO NITRÓGENO.

CLASSE I  
CLASS I  
CLASSE I

**02**

**ATENÇÃO : Superfície quente**  
**ATTENTION : Hot surface**  
**ATENCIÓN : Superficie caliente**

Máxima Potência por resistência **950W**  
**Atenção: 2 Resistência**

Maximum power per resistance: **950W**  
**Warning: 2 Resistances**

Máxima Potencia por resistencia **950W**  
**Atención: 2 Resistencia**

**05**

**ATENÇÃO:**  
Este equipamento sai de fábrica com a chave seletora de voltagem posicionada em 220V—, portanto certifique-se de que sua rede é compatível antes de ligá-lo, caso seja 127V— inverta a posição da chave.

**ATTENTION:**  
This equipment leaves the manufacturer with the selecting key of voltage at 220V being so be sure that the net is compatible before connecting, if the voltage will be 127V please invert the voltage selection switch position.

**ATENCIÓN:**  
Este aparato sale de la planta con la llave selectora de voltaje en la posición 220V. Por lo tanto, certifíquese que su red es compatible antes de conectarlo. Caso sea 127V invierta la posición de la llave selectora de tensión.

**ATENÇÃO:**  
Este equipamento sai de fábrica com a chave seletora de voltagem posicionada em 220V—, portanto certifique-se de que sua rede é compatível antes de ligá-lo, caso seja 127V— inverta a posição da chave.

**ATTENTION:**  
This equipment leaves the manufacturer with the selecting key of voltage at 220V being so be sure that the net is compatible before connecting, if the voltage will be 127V please invert the voltage selection switch position.

**ATENCIÓN:**  
Este aparato sale de la planta con la llave selectora de voltaje en la posición 220V. Por lo tanto, certifíquese que su red es compatible antes de conectarlo. Caso sea 127V invierta la posición de la llave selectora de tensión.

**07**

**ATENÇÃO:** Antes da utilização, remova totalmente a película protetora que recobre as bandejas de inox.

**ATTENTION:** Before first use, please remove the protector film, which wraps this stell tray.

**ATENCIÓN:** Antes del primer uso, por favor saque la película protectora, que está envuelta la bandeja.

**03**

**Fusível 20A (F2 - F3)**  
Utilizar este fusível caso a rede seja de 127V~

**Fuse 20A (F2 - F3)**  
Use this fuse for 127V power supply.

**Fusible 20A (F2 - F3)**  
Utilizar este fusible para red eléctrica 127V.

**04**

**ATENÇÃO:** Antes de ligar a Autoclave, remova esta tampa e efetue a instalação dos fusíveis.

**ATTENTION:** Before turning Autoclave on, remove this cap and install the fuses.

**ATENCIÓN:** Antes de conectar el Autoclave, quite esta tapa y instale los fusibles.

**06**

**Fusível 10A (F2 - F3)**  
Utilizar este fusível caso a rede seja de 220V~

**Fuse 10A (F2 - F3)**  
Use this fuse for 220V power supply.

**Fusible 10A (F2 - F3)**  
Utilizar este fusible para red eléctrica 220V.

**08**

**Fusível 0,5A (F1)**  
**Fusível 0,5A (F1)**  
**Fuse 0,5A (F1)**  
**127/220V~**

Español

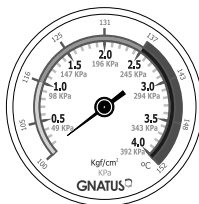
# CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONAMIENTO

## Manómetro

Es utilizado para controlar la temperatura y la presión. Su escala varía de 0 kgf/cm<sup>2</sup> a 4,0 kgf/cm<sup>2</sup> y de 100°C a 152 °C de temperatura.

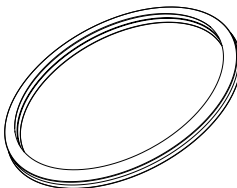
### Tolerancia de variación del manómetro

Dividir la escala del manómetro en tres partes iguales. Para la primera parte, la tolerancia es de 3%, para la segunda es de 2%, y para la tercera es de 3%.



## Anillo de sellado

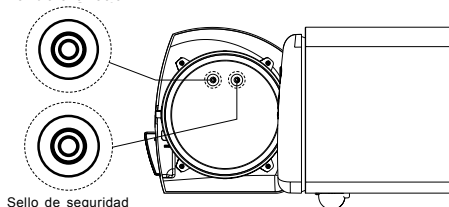
Es utilizado para sellar la puerta.



## Sello de seguridad y válvula anti-vacío.

Localizados en la parte interior de la puerta, cumplen la función de disminuir la presión de la cámara, en el caso de que ésta sobrepase los presión de trabajo. La válvula anti-vacío cumple la misma función, además de disminuir la presión de la cámara si ésta fuera negativa (vacío).

Válvula anti-vacío

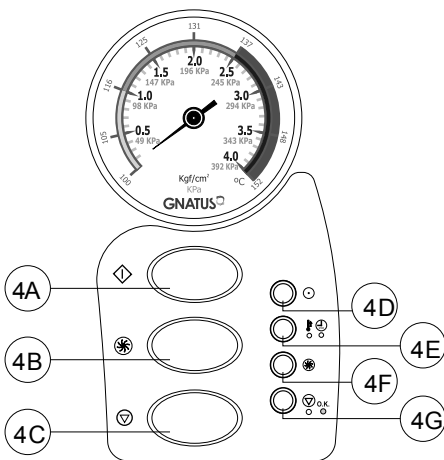


Sello de seguridad

## Panel

Localizado en la parte frontal del autoclave, contiene los controles necesarios para operar el equipo.

- 4 A - Inicio de ciclo
- 4 B - Secado
- 4 C - Anular
- 4 D - Equipamiento encendido
- 4 E - Calentamiento / esterilización
- 4 F - Secado
- 4 G - Fin de ciclo

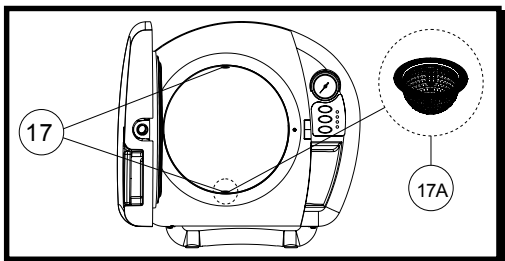


# CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONAMIENTO

## Salidas internas de vapor

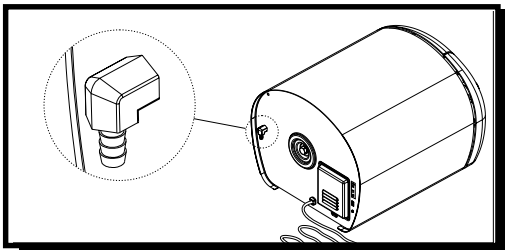
Son orificios localizados en la pared posterior interna de la cámara (17), hacen de conductos para el vapor hasta la válvula de control de presión.

Obs.: En el orificio inferior se encuentra un filtro de protección (17A), el cual impide la entrada de residuos sólidos en los conductos de salida de vapor.



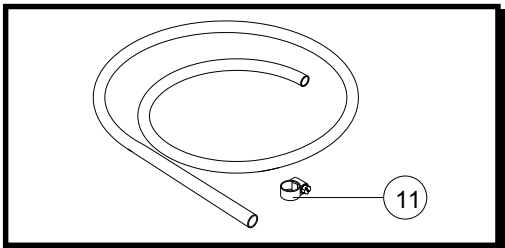
## Salida externa de vapor

Puntero para manguera 5/16", ubicado en la parte posterior del autoclave, es responsable por la salida externa del vapor.



## Manguera salida externa de vapor

Este accesorio debe ser conectado y fijado a la salida externa de vapor a través de una abrazadera (11). Es responsable por la expulsión del vapor.

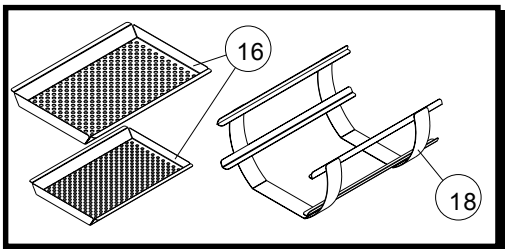


## Bandejas y soporte

Soporte (18) con dos bandejas (16), sirven para evitar que los materiales a ser esterilizados estén en contacto con las paredes laterales de la cámara, del fondo y del agua.

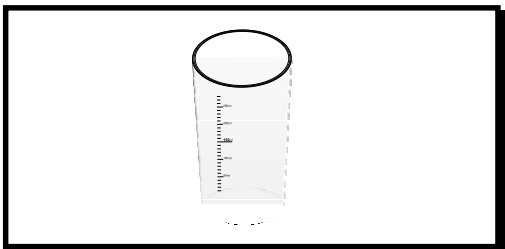
### ATENCIÓN:

El material a ser esterilizado no debe de forma alguna entrar en contacto con las paredes internas de la cámara.



## Vaso graduado

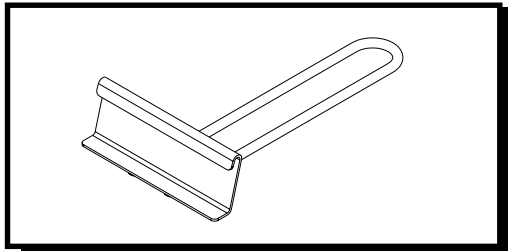
Es usado para dosificar la cantidad de agua destilada necesaria para cada ciclo de esterilización.



# CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONAMIENTO

## Agarrador bandeja

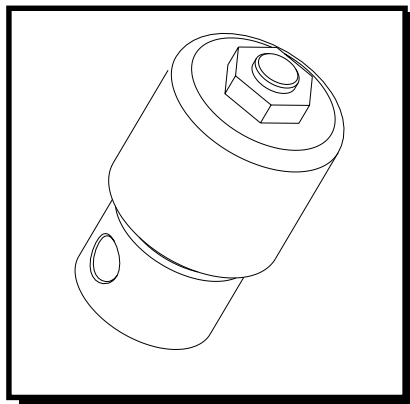
Accesorio utilizado para manipular las bandejas, evitando el contacto directo del operador.



## Válvula solenoide

Cuando es accionada, trabaja normalmente abierta. Si la temperatura se eleva a 94°C, se cierra, aumentando la presión. Cuando la bobina (01) es energizada, el émbolo (02) es presionado contra el asiento del cuerpo de la válvula (03) evitando que el agua sea eliminada por la salida externa de vapor.

Una vez concluido el ciclo de esterilización, la corriente que circula por la bobina es interrumpida y el émbolo vuelve a su posición inicial, liberando todo el vapor de la cámara.

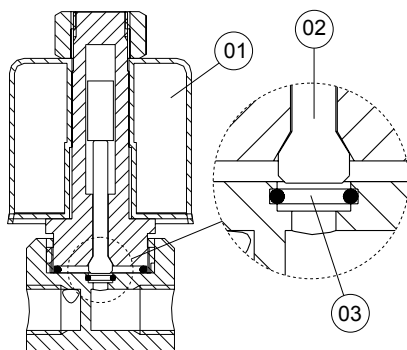


### Especificación Técnica

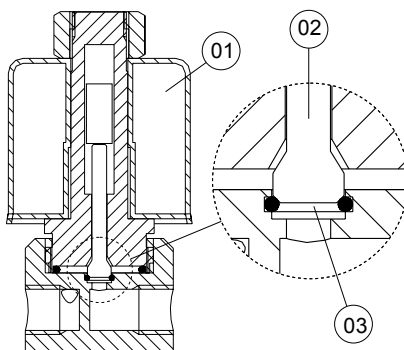
Voltaje: 100-260 VAC

Potencia: 4/28 W

Presión Máxima: 40 PSI



Válvula abierta



Válvula cerrada

# CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONAMIENTO

## Termostato

Funciona como un interruptor eléctrico automático NC, se activa cuando la temperatura en su región de contacto sobrepasa los 230°C. Es usado como protección contra altas temperaturas, evitando daños a la resistencia y al equipamiento.

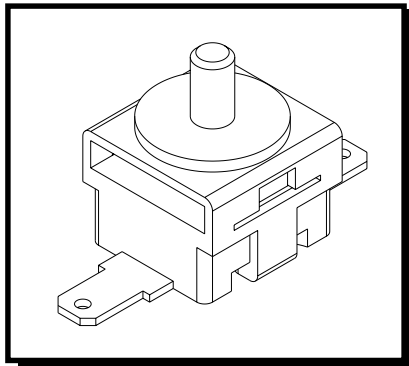
Una vez accionado el termostato, éste interrumpe la corriente eléctrica aplicada a las resistencias, rearmándose automáticamente a 200°C.

### Especificación Técnica

Temperatura: 80°C a 250°C.

Temperatura de accionamiento: 230°C.

Temperatura de retorno: 200°C.



## Resistencias

Trabajan convirtiendo corriente eléctrica en calor, en contacto con la cámara es responsable por su calentamiento.

(04) Perfil encaje resistencia

(05) Resistencias

(06) Perfil fijación resistencia

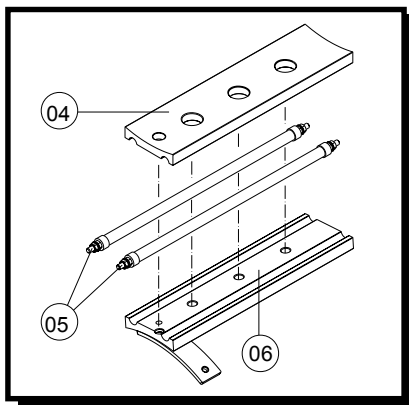
### Especificación Técnica (Para cada resistencia).

Voltaje: 110V - Potencia: 756W

Voltaje: 127V - Potencia: 930W

Resistencia: 16 OHMS±1

Obs.: Los ítems 04, 05 y 06 son suministrados por separado.



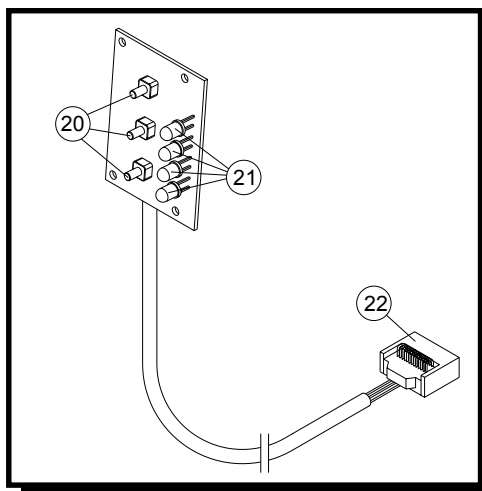
## Placa de accionamiento

Placa electrónica localizada en el panel frontal del autoclave. Sirve de interfase entre el operador y el equipo. Trabaja interconectada directamente con la placa de comando, emitiendo y recibiendo todas las señales.

(20) - Teclas de accionamiento de las funciones

(21) - LED's indicador de las funciones

(22) - Conector placa de accionamiento (conectado a la placa de comando).



Español

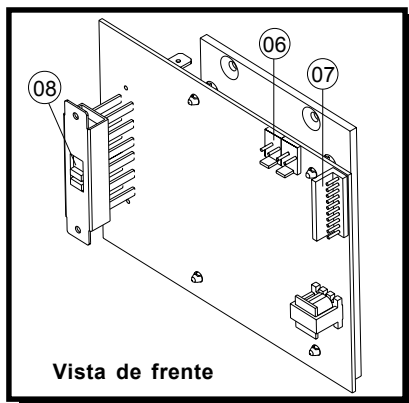
# CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONAMIENTO

## Placa de comando con sensor de temperatura

Placa electrónica, controla todas las funciones del Autoclave:

- Comunicación con el panel frontal, accionamiento de la válvula solenoide, resistencias y sensor de temperatura.

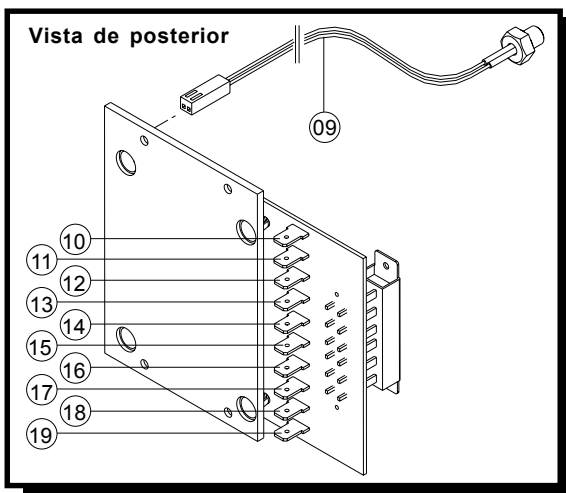
Posee microprocesador con programación exclusiva, conmutación manual de la conexión a la red eléctrica, cubriendo de los 108V~ a los 153V~ 50/60Hz; 198V~ a los 264V~ 50/60Hz.



- (06) **CN2** - Entrada del conector sensor de temperatura
- (07) - Entrada del conector placa de accionamiento
- (08) - Llave inversora de voltaje
- (09) - Sensor de temperatura
- (10) - RES 2\_1 - Conexión cable 1
- (11) - RES 2\_2 - Conexión cable 2
- (12) - FVALV - Conexión cable 3
- (13) - FASE - Conexión cable 4
- (14) - RES 1\_2 - Conexión cable 5
- (15) - RT 2 - Conexión cable 6
- (16) - NVALV - Conexión cable 7
- (17) - RT 1 - Conexión cable 8
- (18) - NEUTRO - Conexión cable 9
- (19) - RES 1\_1 - Conexión cable 10

### ATENCIÓN:

Recordamos que el sensor (09) es calibrado en fábrica junto con la placa. Si fuera necesario cambiarlo, ambos elementos (sensor de temperatura y placa electrónica) deberán ser sustituidos.





# INSTALACIÓN

## Desembalando el Autoclave (Preparando la instalación)

Comience el montaje del Autoclave: Retire el envoltorio de cartón, verifique los ítems que vienen con el equipamiento:

- Formulario certificado de garantía;
- Abrazadera metálica;
- Vaso dosificador graduado;
- Soporte bandeja;
- Manual propietario;
- Manguera salida de vapor;
- Bandeja superior;
- Bandeja inferior;
- Agarrador bandeja;
- Kits fusibles (20A, 10A y 0,5A).



## Preparando el autoclave (rutinas previas a al puesta en funcionamiento)

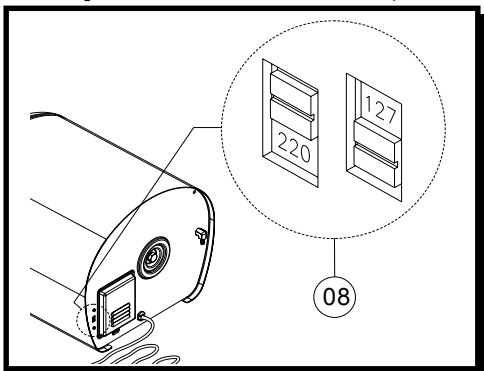
### Modificación de voltaje

Para su seguridad, el autoclave sale de fábrica con la llave selectora de voltaje posicionada en 220V, por lo tanto, verifique que la compatibilidad de su red antes de conectarla, si ésta fuera de 127V, invierta la posición de la llave. Posicione la llave (08) de acuerdo con el voltaje de la red eléctrica local (127 ó 220V).

#### ATENCIÓN:

No invierta el voltaje con el aparato encendido.

Enseguida conecte el equipo a la red y ejecute la siguiente secuencia de operaciones:



### Instalando o sustituyendo los fusibles

#### NOTA:

Precauciones de seguridad, el equipamiento sale de fábrica sin los fusibles F2/F3, por lo tanto, éstos deben ser instalados antes de poner en marcha el equipo. Usando un destornillador, suelte la tapa (09) del portafusible y coloque los fusibles (19) en la posición indicada. Para sustituir los fusibles, proceda de la misma forma.

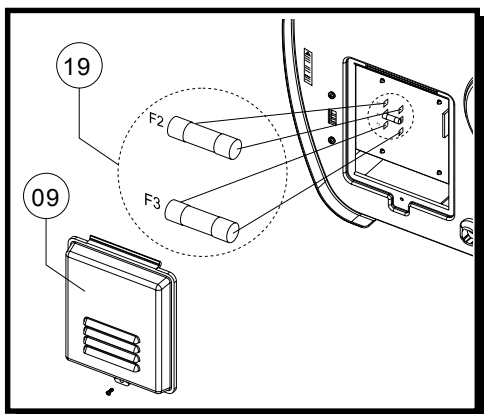
#### ATENCIÓN:

Antes de instalar o sustituir los fusibles, desenchufe el equipo de la red eléctrica.

#### OBSERVACION

Fusibles que vienen con el Autoclave:

- 2 fusibles para 127V~ ( F2/F3 20A) + 1 reserva;
- 2 fusibles para 220V~ ( F2/F3 10A) + 1 reserva;
- 1 fusible de 0,5A \*instalado en el equipo\* + 1 reserva.



**ATENCIÓN:** Después de realizar la primera sustitución, es conveniente disponer de fusibles de reserva.

# INSTALACIÓN

## Preparando el autoclave (rutinas previas a al puesta en funcionamiento)

### Preparación

Conecte y fije la manguera de goma (10) utilizando la abrazadera (11) en la extremidad de la salida externa de vapor (12) localizada en la parte posterior del autoclave. La otra extremidad debe ser colocada dentro de un recipiente con agua (20) o para un desagüe capaz de soportar altas temperaturas.

Para garantizar que la circulación de agua o vapor por la manguera no se obstruya, manténgala ligeramente estirada, evitando que se doble formando pliegues y sifones en forma de curva.

#### ATENCIÓN:

Utilice solamente la manguera suministrada por GNATUS, u otra de material semejante, evitando de esta forma que ésta se derrita al ser expuesta al vapor, lo que ocasionaría la obstrucción en la salida externa de vapor.

Abra la puerta frontal elevando totalmente la palanca de apertura, enseguida empújela para la izquierda, verifique internamente si las bandejas (16) están correctamente colocadas.

Deberá tener dos bandejas, quedándose la mayor en la parte superior.

#### ATENCIÓN:

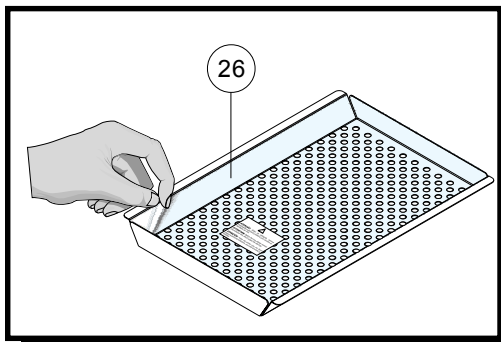
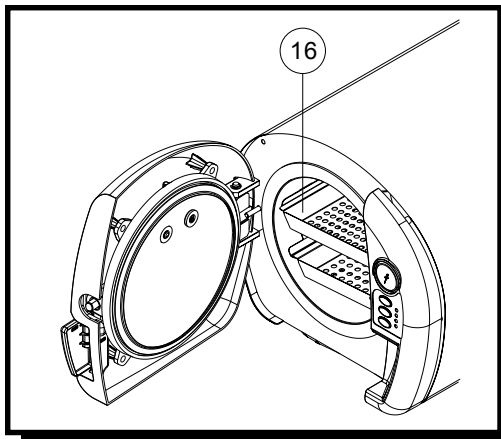
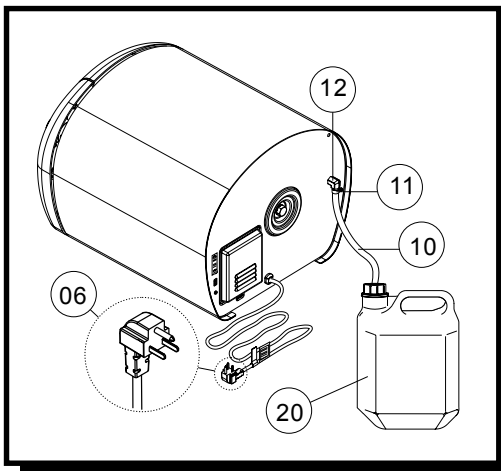
Antes del primer uso, por favor saque la película protectora, que está envuelta la bandeja (26).

El enchufe hembra deberá ser del tipo usado para computadoras, tres pinos (2 pinos planos y 1 redondo)

Verificar que el conductor de tierra esté conectado correctamente.

#### ATENCIÓN:

La conexión de tierra es muy importante para la seguridad del operador y la garantía del equipamiento. Por esta razón, el pino central (conexión a tierra) nunca debe ser retirado o cortado.



# FUNCIONAMIENTO

## Como usar el autoclave

Abra la puerta frontal elevando la palanca de apertura, y empujándola hacia la izquierda, verifique la limpieza del autoclave.

Conecte el enchufe (06) en su respectivo tomacorriente, observe que en el panel frontal se encenderá el LED (4D) de color verde, el cual indica que el autoclave está encendido.

Coloque en el interior del autoclave, usando el vaso dosificador (21), la siguiente cantidad de agua:

Autoclave parcialmente lleno – 150ml

Autoclave totalmente lleno – 200ml

### ATENCIÓN:

Utilice solamente agua desmineralizada, o destilada.

Si no utiliza agua desmineralizada o destilada, las válvulas internas pueden obstruirse, el instrumental puede mancharse, y la garantía no será válida.

Todo material a ser esterilizado deberá ser lavado, enjuagado y secado previamente.

**IMPORTANTE: No utilice papel tipo “kraft” como envoltorio de los materiales a ser esterilizados (Ver página 29 – tipos de envoltorios para esterilización en autoclave).**

· Observar las normas locales vigentes en cada país respecto a la preparación del material a ser esterilizado.

Coloque los envoltorios en el interior, bien distribuidos y empaquetados (22), dejando un espacio entre ellos para que el vapor circule uniformemente.

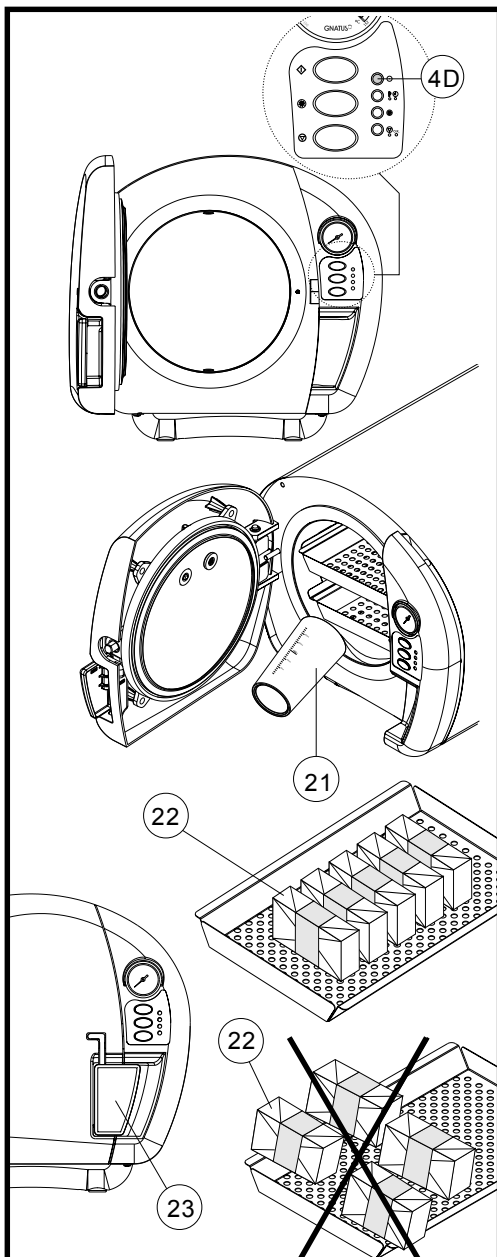
### ATENCIÓN:

El material a ser esterilizado (22) no debe de forma alguna entrar en contacto con las paredes internas de la cámara.

Cierre la puerta del autoclave apoyando la puerta en el tanque, empujando totalmente la palanca de apertura hacia la derecha y apretándola hacia abajo. Verifique que la misma quede bien cerrada (23).

### ATENCIÓN:

Es muy importante que el autoclave cierre correctamente para evitar accidentes y quemaduras.



# FUNCIONAMIENTO

## Como usar el autoclave (Panel de control)

Presione la tecla (4A) inicio de ciclo, automáticamente el autoclave iniciará el calentamiento, escuchándose la señal sonora de 2 bips y encendiéndose el LED (4E) color verde (V). El tiempo de calentamiento varía de acuerdo con la cantidad de material a ser esterilizado. Después del calentamiento y alcanzando la temperatura de  $128^{\circ}\text{C} \pm 2$ , el autoclave pasará a trabajar en el modo de esterilización con presión de  $1,9 \pm 0,2 \text{ kgf/cm}^2$  (24), el LED (4E) cambiará de color, pasando de verde (V) a amarillo (A), debiendo quedar así por un período de 16 minutos. Una vez terminado el ciclo de esterilización, el autoclave emitirá un bip largo, y la válvula de descarga se abrirá automáticamente, despresurizando el autoclave y después de tres minutos emitirá 10 bips. El LED (4F) de color azul se encenderá, indicando que el modo de secado. En este momento la puerta deberá ser abierta y debe permanecer entreabierta (25) para que el material esterilizado se seque.

### IMPORTANTE:

Si fuera necesario interrumpir el ciclo de esterilización, presione la tecla de cancelación de ciclo (4C). Aguarde que el autoclave se despresurice totalmente antes de abrir la puerta.

### CUIDADO:

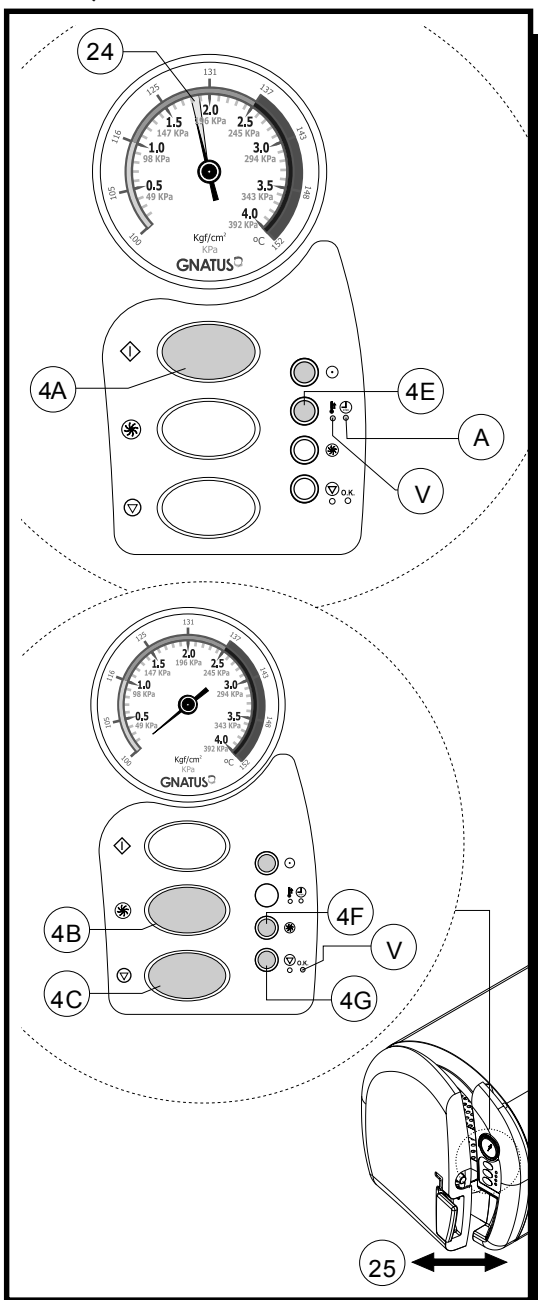
En el modo de secado la puerta del autoclave no deberá quedar totalmente abierta, sino que deberá quedar entreabierta (25), en este momento el usuario no podrá tocar las áreas internas del autoclave, para evitar el riesgo de accidentes y quemaduras.

El ciclo de secado es de 30 minutos. Al final, el autoclave emitirá 3 bips, encendiendo el LED (4G) color verde (V), indicando el fin del ciclo.

Si el material no estuviera totalmente seco, se puede proceder con la opción extra de secado (4B), con la puerta entreabierta (25) presione la tecla (4B), el LED (4F) color azul se encenderá indicando el inicio de un nuevo ciclo de secado de 30 minutos. Si el operador constata que el material ya está seco, podrá cancelar el ciclo presionando la tecla (4C).

### IMPORTANTE:

En caso caída de tensión el funcionamiento del autoclave será interrumpido, el LED (4G) de color amarillo se encenderá y se quedará parpadeando, liberando el funcionamiento de la válvula de descarga durante tres minutos, durante este período ninguna función estará disponible. Al restablecerse la energía, verifique el nivel de agua, si fuera necesario, complete adecuadamente hasta alcanzar la cantidad especificada, y reinicie el ciclo.



<b>Imprevisto:</b>	<b>Probable Causas:</b>	<b>Solución:</b>
- A Autoclave no enciende	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enchufe desconectado del tomacorriente.</li> <li>- Falta de energía en la red.</li> <li>- Mal contacto en el enchufe hembra</li> <li>- Fusible(s) quemado(s).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conectar el enchufe al toma-corriente.</li> <li>- Aguardar la normalización del suministro de energía.</li> <li>- Sustituir el enchufe hembra.</li> <li>- Sustituir el (los) fusible(es).</li> </ul>
-El autoclave no alcanza y/o no mantiene la presión esperada.	<p><b>-Escape de gas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Palanca de apertura mal encajada provocando un escape en la tapa.</li> <li>- Anillo de estanqueidad fuera de lugar o dañado.</li> <li>- Escape de vapor entre escotilla y chapa de acero inoxidable.</li> <li>- Escape de vapor en el/la/los/las: <ul style="list-style-type: none"> <li>*Tuberías;</li> <li>*Válvula solenoide;</li> <li>*Manómetro;</li> <li>*Salida externa de vapor;</li> <li>*Sello de seguridad o válvula anti-vacío.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Encajar la palanca de apertura empujándola para abajo.</li> <li>-Recoloque o sustituya el anillo de estanqueidad.</li> <li>-Refuerce el sellado aplicando el producto de silicona especificada o similar; Fabricante: Dow Corning, Modelo Silostic 732 rtv</li> <li>-Apriete o sustituya el/la/los/las: <ul style="list-style-type: none"> <li>*Tuberías;</li> <li>*Válvula solenoide;</li> <li>*Manómetro;</li> <li>*Salida externa de vapor.</li> <li>*Sello de seguridad o válvula anti-vacío.</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Voltaje o corriente eléctrica menor que la consumida por el Autoclave.</li> <li>-Cantidad de agua insuficiente.</li> <li>-Cámara sobrecargada.</li> <li>-Resistencia dañada</li> <li>-Termostato dañado</li> <li>-Señal incorrecta de la placa electrónica o sensor de temperatura.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Consulte a un electricista para a adaptar la red verifique el voltaje del autoclave.</li> <li>-Verifique el volumen de agua indicado.</li> <li>-Utilizar hasta 70% de la capacidad de la cámara, dejando espacios entre los paquetes.</li> <li>-Sustituir resistencia.</li> <li>-Sustituir termostato.</li> <li>-Sustituir placa electrónica y sensor de temperatura.</li> </ul>
-La puerta del Autoclave no abre.	- El autoclave no está totalmente despresurizado.	- Aguarde la total despresurización del autoclave.

## REPARACIONES

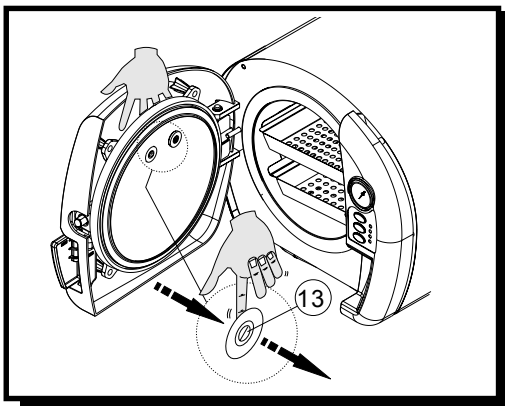
### **Rearmando o sustituyendo las válvulas (sello de seguridad y válvula anti-vacío)**

Abra la puerta frontal de su autoclave y espere a que se enfríe totalmente, proceda de acuerdo con el dibujo. Para rearmar las válvulas, presiónelas en el sentido indicado hasta que vuelvan a la posición inicial.

Para realizar la sustitución, presiónelas en el sentido indicado hasta que éstas salgan por completo. Entonces sustitúyalas.

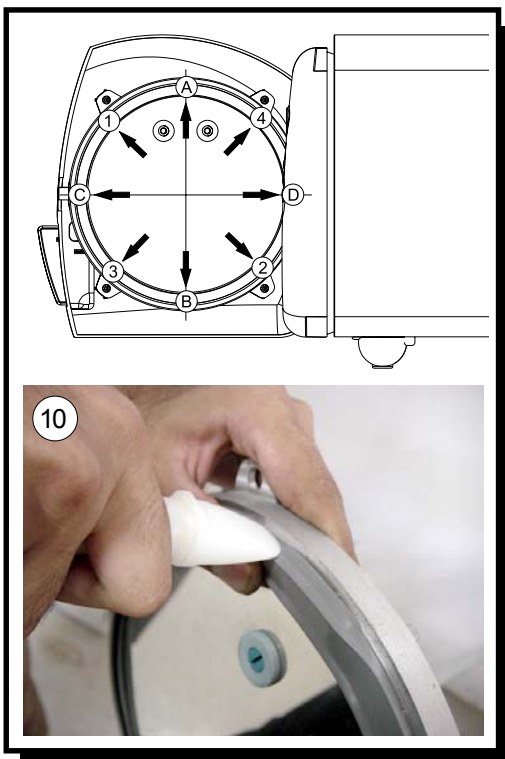
#### **CUIDADO:**

**ALTA TEMPERATURA**, antes de efectuar el procedimiento descrito arriba, espere a que se enfríe.



### **Sustituyendo o colocando el anillo de seguridad**

Abra la puerta frontal del autoclave. Usando la herramienta de inserción (10) sustituya o coloque el anillo de estanqueidad. Ejecute la operación observando el dibujo de al lado, colocando en forma de cruz los puntos siguiendo la secuencia (A), (B), (C) y (D). Repita la operación colocando los puntos siguiendo la secuencia (1), (2), (3) y (4). Repita el procedimiento hasta que el anillo esté completamente colocado



# REPARACIONES

## Limpieza interna de la válvula solenoide

Usando una llave Allen 3/16" retire los tornillos que sujetan la tapa de cierre (11).

### ATENCIÓN:

Antes de realizar cualquier procedimiento con el autoclave sin la tapa de cierre, le informamos que es indispensable el uso de guantes, ya que el material de la manta irrita la piel.

**Advertencia:** No utilice guantes de tejido o malla.

Con el autoclave totalmente abierto, remueva la manta térmica (12).

Localice la válvula solenoide. Utilizando una llave fija de 5/8", suelte la tuerca de fijación (13). Suelte el alojamiento del émbolo utilizando una llave fija de 7/8" (14).

Para limpiar el alojamiento por dentro, remueva el anillo o-ring y el émbolo, y aplique aire comprimido (15).

### CUIDADO:

Al soltar o fijar la válvula solenoide no utilice el área cilíndrica lisa del alojamiento como apoyo, utilice sólo la base roscable.



# REPARACIONES

## Sustituyendo la válvula solenoide

Para sustituir la válvula solenoide desconecte los terminales. Utilizando una llave fija de 1/2" remueva las tuercas de apriete de sellado (19).

En seguida, utilizando una llave fija de 5/8", suelte la tuerca de fijación de la válvula (20), remueva la válvula y sustitúyala.

### IMPORTANTE:

- Al soltar o fijar la válvula solenoide no utilice el área cilíndrica lisa del alojamiento como apoyo, utilice solamente la base roscable.

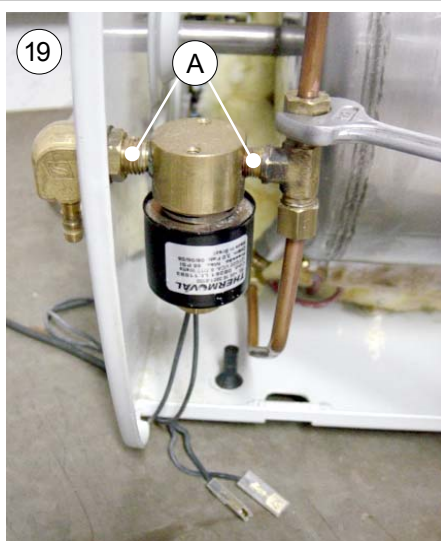
- Al instalar la válvula, asegúrese de que la estanqueidad sea completa, utilice el pegamento para trabar roscas "torque medio" (puntos A).

Recomendamos el uso del producto indicado o similar;

Fabricante: Henkel

Modelo: Loctite 242 torque medio

- Es imprescindible que la válvula sea montada con la parte de la bobina hacia abajo.



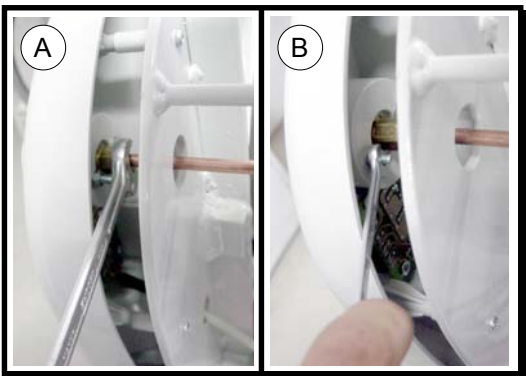


# REPAROS

## Sustituyendo el manómetro

Con la tapa de cierre abierta, sustituya el manómetro. Suelte la tuerca de apriete de cierre utilizando una llave fija de 1/2" (A), enseguida suelte la tuerca de fijación del manómetro (B) utilizando una llave fija de 1/4".

Después de los procedimientos (A y B) retire el manómetro por el panel frontal y sustitúyalo.



## Sustituyendo las resistencias de calentamiento

Para sustituir las resistencias o el perfil de encaje de las resistencias, localice el conjunto en la pared inferior externa del tanque, suelte los tres tornillos de cabeza hexagonal utilizando una llave fija de 10mm. (22).

Después de soltar el perfil, ábralo. Utilizando una llave fija de 1/4", desconecte las resistencias y sustitúyalas (23).

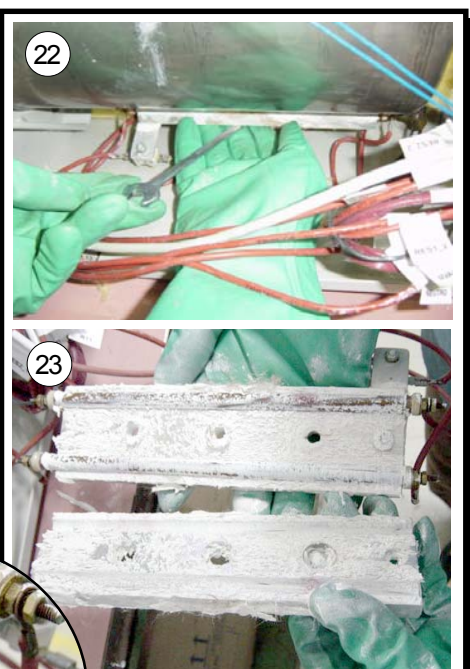
### IMPORTANTE:

- Para garantizar la eficacia del proceso de calentamiento, aplique la pasta térmica en el conjunto resistencia, termostato y sensor de temperatura.

Recomendamos el uso del producto indicado o similar;

Fabricante: Implastec

Modelo: Pasta térmica Implastec



# REPARACIONES

## Sustituyendo el termostato

Para sustituir el termostato, suelte el tornillo de cabeza hexagonal utilizando una llave fija de 1/4".

### IMPORTANTE:

- Para garantizar la eficacia del proceso de calentamiento, aplique la pasta térmica en el conjunto resistencia, termostato y sensor de temperatura.

Recomendamos el uso del producto indicado o similar;

Fabricante: Implastec

Modelo: Pasta térmica Implastec



## Sustituyendo la placa de comando con sensor de temperatura

Retire la tapa de protección trasera utilizando un destornillador Phillips pequeño y suelte los dos tornillos que sujetan la placa (25). Enseguida tire de la placa hacia afuera hasta que ésta se desprenda de los espaciadores. Al retirar la placa de su soporte, desconecte los cables (26).

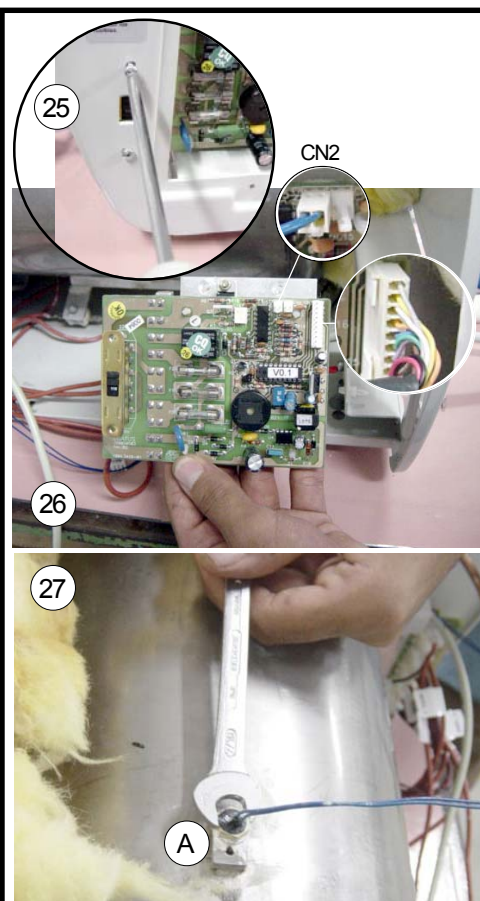
Utilizando una llave fija de 7/16", retire el sensor de temperatura soltando el tornillo de cabeza hexagonal.

### ATENCIÓN:

- Recordamos que el sensor (A) es calibrado en fábrica junto con la placa. Si fuera necesario cambiarlo, ambos elementos (sensor de temperatura y placa electrónica) deberán ser sustituidos.

- Al instalar el sensor de temperatura en el tanque es muy importante que se aplique la pasta térmica.

Por ser un componente frágil y preciso, el sensor de temperatura debe quedar bien fijado, aunque no muy apretado.



# REPARACIONES

## Sustituyendo la placa de accionamiento

Para sustituir la placa de accionamiento (30), desconecte el cable de la placa de accionamiento (B) de la placa de comando (A).

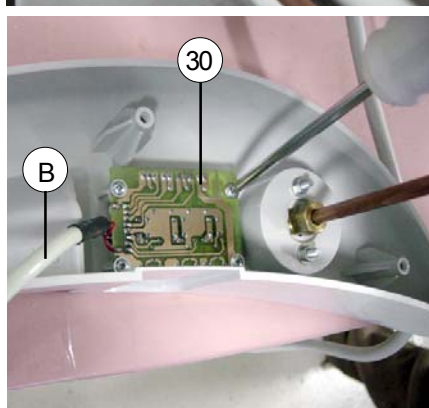
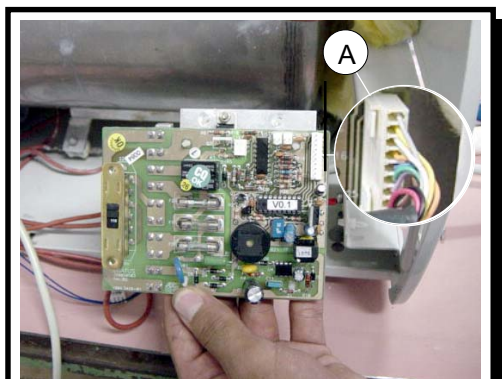
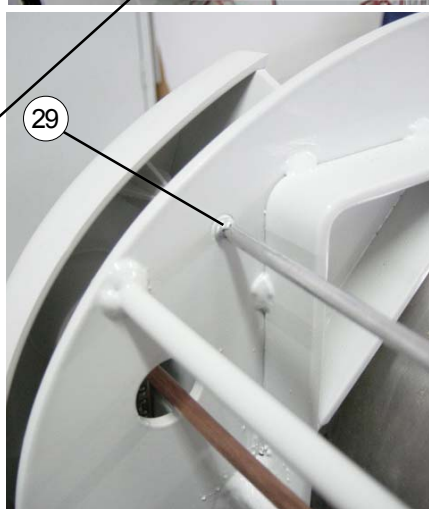
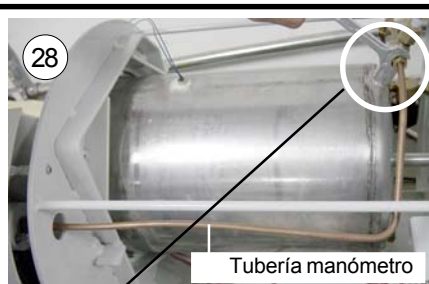
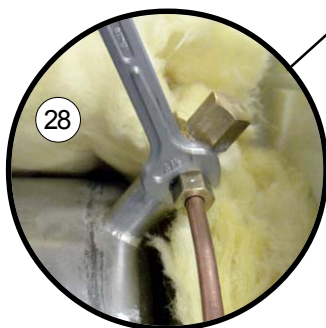
### Retirando el panel frontal

Utilizando una llave fija de 1/2 suelte la tuerca de apriete de sellado de la tubería del manómetro (28). En seguida, utilizando una llave Phillips 1/4", suelte los tornillos que fijan el panel (29) y desencájelo.

### Observación

La tubería del manómetro deberá salir junto con el panel. Recomendamos que se observe este procedimiento para facilitar el montaje.

Utilizando una llave Phillips de 3/16", suelte los tornillos que fijan la placa (30) y proceda con la sustitución.



# MANTENIMIENTO

---

## ***Limpieza externa***

Para llevar a cabo la limpieza externa del equipo, recomendamos usar un paño limpio, humedeciéndolo con agua y jabón neutro.

### **ATENCIÓN:**

- No utilice otros productos químicos para limpieza a base de alcohol, solventes, etc. Estos componentes pueden dañar el equipo.

## ***Limpieza interna (cámara de esterilización, bandejas)***

Para realizar la limpieza interna de su equipamiento, cámara de esterilización y bandejas, recomendamos el uso del producto "SDS - 1000" n° Reg. MS: 3.02053-1.

Realice la limpieza siguiendo las especificaciones del fabricante.

**Composición del producto:** a base de ácidos inorgánicos, fluoruros y tensoactivos aniónicos.

## ***Limpieza de las tuberías***

Cada diez ciclos de esterilización será necesario limpiar y desinfectar los componentes internos del autoclave.

Para realizar la limpieza interna de los componentes, tubos, válvulas y filtros, recomendamos el uso del producto "INOX CLEAN" n° Reg. MS: 3.02053-1.

Mezcle el producto siguiendo las especificaciones del fabricante.

**Composición del producto:** a base de ácidos inorgánicos, fosfatos, acrilato de sodio.

Proceda a mezclar el producto siguiendo las especificaciones del fabricante.

Coloque la solución en la cámara y realice un ciclo de esterilización. Repita la operación de esterilización usando solamente agua destilada y desmineralizada. Después de terminados los ciclos, retire el exceso de líquido limpiador ayudándose con un paño limpio humedecido con agua.

## ***Limpieza del filtro***

El filtro del autoclave (17A) ver página 13, deberá ser limpiado diariamente.

- Limpie el filtro utilizando un cepillo de cerdas largas;
- Para limpiar, haga movimientos leves, evitando forzar la tela hacia dentro;
- No utilice objetos puntiagudos, los cuales podrían dañar la tela.

## **Tipos de embalaje para esterilización en autoclave**

Una de las principales características de los embalajes utilizados para esterilización de materiales es la de poder preservar la esterilidad una vez concluido el proceso de esterilización y durante el almacenado del material.

Estos embalajes deben tener las siguientes características:

- Deben permitir el proceso de esterilización;
- Deben ser apropiados para el material y para el método de esterilización;
- Deben permitir el secado, ventilación y disipación del agente esterilizante;
- No deben presentar partes más claras y oscuras;
- Deben ser resistentes a la humedad, estar libres de agujeros y rasguños;
- No deben generar partículas.

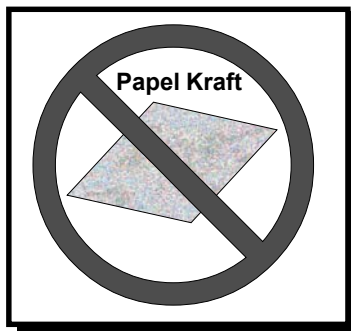
### **Nota:**

**GNATUS recomienda** la utilización de papel de grado quirúrgico, la barrera microbiana de este material está por encima de los 90%, y tiene la ventaja de la verificación visual del instrumento, además de poseer indicadores químicos del proceso.

**GNATUS PROIBE** el uso de papel tipo "kraft" como envoltorio de materiales a ser esterilizados, ya que el mismo no es fabricado para este fin. Posee diversas desventajas cuando comparado a otros tipos de envoltorios, tales como la irregularidad e inconsistencia de la textura, lo que compromete la resistencia física, haciéndolo inadecuado como barrera microbiana. Además, presenta frecuentemente almidón, colorantes y otros productos tóxicos que pueden depositarse sobre los artículos, manchándolos. Puede presentar en su composición alquiltiofeno, el cual, durante la fase de esterilización puede generar un olor extremadamente desagradable, causando náusea y dolor de cabeza a los individuos expuestos.

Además de todas las desventajas presentadas, durante el ciclo de esterilización, el papel tipo "kraft" suelta hilachas, las cuales pueden obstruir las válvulas y tuberías del autoclave.

• **Observar las normas locales vigentes en cada país para elegir y preparar los embalajes.**



# MANTENIMIENTO

## ***Sugerencia para la aplicación de la técnica usada para envolver los instrumentos y materiales.***

La técnica usada para envolver los materiales y/o instrumental para el proceso de esterilización en autoclave debe obedecer a una secuencia en la ejecución de los pliegues, tal como muestran las siguientes ilustraciones.

Esta secuencia en la ejecución de los pliegues tiene su razón de ser. Tiene la finalidad de facilitar al profesional el manejo en el momento en que sea necesario y evitar la contaminación al abrir el envoltorio.

**A** - Colocar el artículo en el centro del envoltorio, en posición diagonal en relación al material;

**B** - Asegurar la punta "a" del envoltorio y cubrir totalmente el material haciendo un pliegue externo;

**C** - Asegurar la punta "b" del envoltorio y traerla para el centro sobre el artículo que está siendo envuelto, cubriéndolo totalmente y haciendo un pliegue externo en la punta;

**D** - Repetir el mismo procedimiento para la punta "d" del envoltorio;

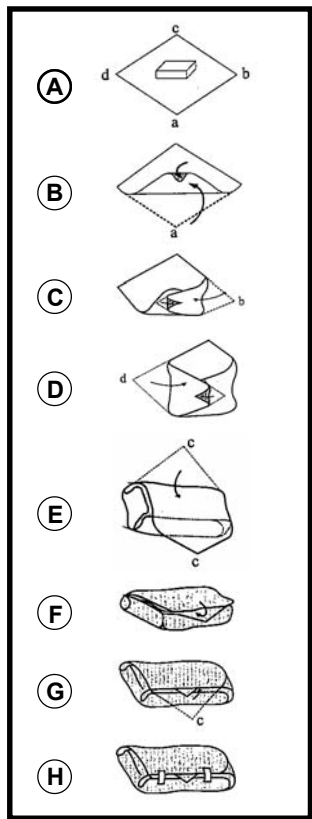
**E** - Llevar la punta "c" del envoltorio en dirección del operador;

**F** - Sujetar la punta "c" del envoltorio e introducirla debajo de los pliegues realizados en las figuras 3, 4 y 5;

**G** - Dejar la punta "c" del envoltorio para fuera, evitando la contaminación del material esterilizado y facilitando la apertura del paquete;

**H** - Si fuera necesario, lacrar el paquete con hilo o cinta crepe.

· **Observar las normas locales vigentes en cada país para la aplicación de las técnicas para envolver materiales a ser esterilizados.**



# CONTROLE DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

## Control del proceso de esterilización con vapor saturado bajo presión

El autoclave BIOCLAVE 12L es probado en la fábrica para verificar la capacidad de esterilización. Para este objetivo, es utilizado un indicador biológico (IB) marca ATTEST, el cual satisface las exigencias de ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) en Brasil, y de organizaciones internacionales tales como AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) y CDC (Centers of Disease Control and Prevention).

La prueba IB consta de una ampolla conteniendo una tira de papel impregnada con  $10^5$  esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, los organismos más resistentes al proceso de esterilización por vapor.

Todos los autoclaves BIOCLAVE 12L son probados en la línea de producción a través de un proceso que garantiza la eficiencia del equipamiento para esterilizar objetos de una forma segura.

## Mantenimiento de la calificación

Para que la calidad y la garantía de esterilización sean mantenidas durante el uso regular del equipo, la prueba con IB debe ser realizada de forma rutinaria. Para que esta prueba pueda ser realizada en el mismo lugar en que está el autoclave, es necesario utilizar el sistema de control ATTEST, el cual consiste en ampollas de prueba IB y una incubadora que permitirá la incubación de la ampolla de prueba y la verificación del resultado final, después de 48 horas.

## Procedimiento de prueba con indicador biológico

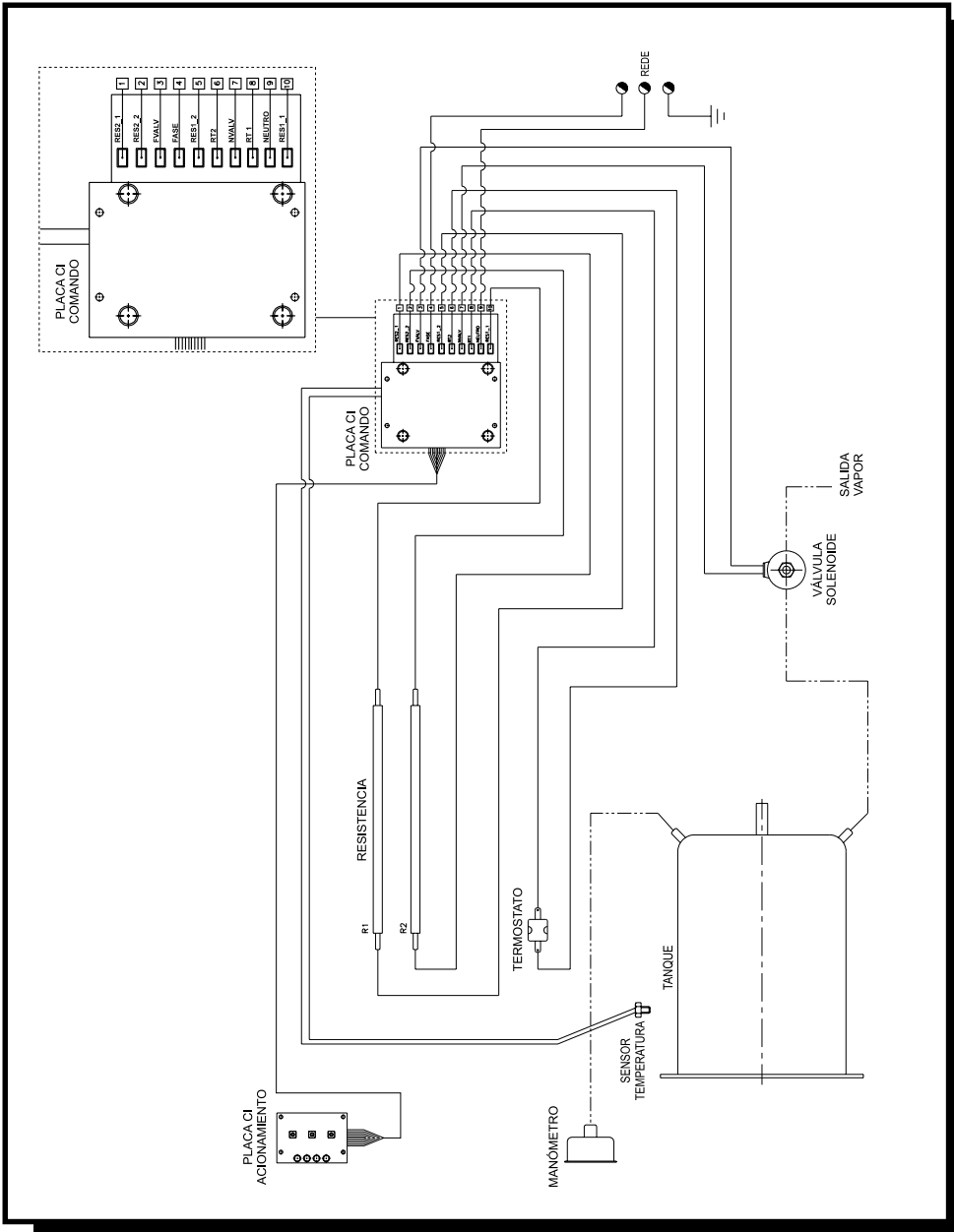
1. Montar un paquete de prueba para que penetre el vapor; colocar in IB en el interior del mismo y ubicar el paquete de prueba en el punto más frío del autoclave (en este caso, el punto frío del autoclave BIOCLAVE 12L es la parte superior, cerca de la puerta), con carga completa para un ciclo de rutina.
2. Identificar el paquete de prueba que contiene el IB; recordar que este paquete debe ser abierto para retirar el IB.
3. Al finalizar el ciclo, esperar que el paquete se enfríe, abrirlo y retirar el IB; quebrar la ampolla interna de vidrio del IB dentro de la incubadora específica e incubar por 48 horas.
4. Colocar simultáneamente una ampolla de IB que no haya pasado por el proceso de esterilización a incubar, para verificar el funcionamiento del incubador y también controlar la viabilidad de las esporas usadas en la prueba; leer los IBs (tanto de control positivo como los de la ampolla de prueba) siguiendo las indicaciones del fabricante.
5. Registrar los datos de prueba y sus resultados en un sistema propio de registro.
6. Si el resultado de la prueba con IB fuera positivo, no utilice el autoclave hasta que éste sea reparado por el servicio técnico y su uso liberado.

## Sistema ATTEST de Control Biológico para Esterilización por Vapor

Para saber más sobre controles químico y biológico consulte la información técnica disponible en el site [www.3M.com/br/hospitalar](http://www.3M.com/br/hospitalar).

# DIAGRAMA

## Diagrama Eléctrico Autoclave Bioclave 12L





Este produto atende aos requisitos da diretiva 93/42/EEC (com marcação CE).  
This equipment is in accordance with requirements of directive 93/42/EEC (with CE mark).  
Este producto atiende a los requisitos de la directiva 93/42/EEC (con la marca CE).

Authorized representative with regards to the Directive - 93/42/EEC in the European Economic Area:  
Mr. Albert Leuthenmayr Jacob, Klar Street 08, DE-80796 Muenchen, Germany  
Phone (0049) 89 27273174 - Fax (0049) 89 2720948 - E-mail [albert.leuthenmayr@lamay.de](mailto:albert.leuthenmayr@lamay.de)

NUM. REG. MS: 10229030024

**Fabricante/ Distribuidor: Manufacturer/ Distributor**

**GNATUS** 

Responsável Técnico:  
Gilberto Henrique Canesin Nomelini – CREA-SP: 0600891412

**EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.**

Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782  
CEP 14097-500 - Ribeirão Preto - S.P. - Brasil  
Fone (16) 2102-5000 - Fax (16) 2102-5001  
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115  
[www.gnatus.com.br](http://www.gnatus.com.br) - [gnatus@gnatus.com.br](mailto:gnatus@gnatus.com.br)